

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i) प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 333]	नई दिल्ली, शुक्रवार, जुलाई 5, 2013/आ षा ढ़ 14, 1	935
No. 333]	NEW DELHI, FRIDAY, JULY 5, 2013 ASADHA 1	4, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी विभाग) अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 जून, 2013

सा.का.नि. 464(अ).—ओषि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कितिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ढ द्वारा प्रदत्त शिक्तयों का प्रयोग करते हुए, उक्त धारा द्वारा यथा अपेक्षित उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना, प्रकाशित किया जाता है; और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको भारत के राजपत्र में यथा प्रकाशित इस अधिसूचना की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, पैंतालीस दिन की अविध कि समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

किसी भी आक्षेप या सुझाव पर, जो पूर्वोक्त अविध की समाप्ति से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त हो सकेंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव (आयुर्वेद, योग और प्राकृतिक, यूनानी, सिद्ध और होम्योपैथी विभाग) (आयुष), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, आयुष भवन, 'बी' ब्लाक, जीपीओ काम्पलेक्स, आईएनए, नई दिल्ली-110023 को भेजे जा सकेंगे।

2972 GI/2013 (1)

प्रारूप नियम

- 1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2013 है।
 - (2) ये राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत होंगे ।
- 2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में नियम, 159 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(159क) मुक्त विक्रय प्रमाणपत्र और असिद्धदोष प्रमाणपत्र का प्रारूप :—अनुज्ञापन प्राधिकारी, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधि निर्माता के अनुरोध पर प्रारूप 26इ 2 और 26इ 3 में विहित रूपविधानों में मुक्त विक्रय प्रमाणपत्र और असिद्धदोष प्रमाणपत्र विहित रूपविधानों में यथाअपेक्षित सभी अपेक्षित औपचारिकताओं को पूरा करने के पश्चात् जारी करेगा।"

3. उक्त नियमों की अनुसूची 1 में प्रारूप 26ङ 1 के पश्वात् निम्नलिखित प्रारूप अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :—

"प्रारूप 26ङ 2

(नियम 159क देखें)

राज्य ओषि नियंत्रक और अनुज्ञापन प्राधिकारी आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (एएसयू ओषिधयां)

राज्य का	नाम
----------	-----

मुक्त विक्रय प्रमाणपत्र

	यह	प्रमाणित	किया	जाता	है	कि	मे		·····(कंप	ानी	का	नाम)
जो				·(पता)·······			राज्य/संघ	राज्य	क्षेत्र के	लिए	राज्य	ओषधि
नियंत्रव	,	और	अनुज	पन	प्र	ाधिकारी—	-एएसयू	द्वारा		जारी		किया
गया	आयु	र्वेदिक/सिद्धः	⁄यूनानी	ओषधि		विनिर्माण	ा के	लिए	विधि	मान्य	3	अनुज्ञप्ति
सं		··ਗੇ·····	(तारीख)	तक मान्य	ह	और जीए	मपी प्रमाणपः	ı जो		(तारीर	ब) तव	न मान्य
है, का	धारक है	5										

यह प्रमाणित किया जाता है कि (पता) पर स्थित विनिर्माण संयंत्र जिसमें आयुर्वेदिक/यूनानी /सिद्ध उत्पादों का विनिर्माण किया जाता है, उपयुक्त अंतरालों पर निरीक्षण के अध्यधीन है और विनिर्माण इकाई अच्छी विनिर्माण पद्धति की अपेक्षा के अनुरूप है।

फर्म को अनुज्ञिस सं. "''(संख्या) ओषि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और तत्धीन बनाए गए नियमों के उपबंधों के अधीन भारत में विक्रय और निर्यात के लिए मुक्त रूप से विनिर्माण और विपणन की अनुज्ञा दी गई है।

निर्यात प्रयोजन के लिए :

निर्यात के लिए किसी उत्पाद को अपमिश्रित या मिथ्य छापवाला नहीं समझा जाएगा, यदि वह-

(क) विदेशी सरकार के विनिर्देशों के अनुसार है,

[भाग II —खण्ड $\mathrm{3(i)}$] भारत का राजपत्र : असाधारण

- (ख) उस देश की विधि के विरोध में नहीं है जिसका निर्यात किया जाना आशयित है,
- (ग) पोत परिवहन पैकेज के बाहर की तरफ यह लेबल लगा है कि यह निर्यात के लिए आशयित है,
- (घ) घरेलू वाणिज्य में विक्रय नहीं किया गया है या विक्रय के लिए प्रस्तावित नहीं है।

तारीख: जारी करने वाली अधिकारी की मुहर

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य ओषि नियंत्रक/अनुज्ञापन प्राधिकारी आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (एएसयू) ओषियां

पता :

राज्य / संघ राज्यक्षेत्र का नाम:

प्रारूप 26 ड 3

(नियम 159क देखें)

राज्य ओषि नियंत्रक और अनुज्ञापन प्राधिकारी आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (एएसयू) ओषियां

राज्य का नाम

असिद्धदोष प्रमाणपत्र

यह प्रमाणित किया जाता है कि मैं (कंपनी का नाम) (पता) राज्य / संघ राज्य क्षेत्र के लिए आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी ओषि विनिर्माण के लिए अनुज्ञिस सं जो (तारीख) तक मान्य है और जीएमपी प्रमाणपत्र जो (तारीख) तक मान्य है, का धारक है राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी (एएसयू) के अभिलेख के साथ ही कंपनी द्वारा दिए गए शपथपत्र (उपाबंध-।) के अनुसार फर्म को या फर्म की ओर से किसी भी पदाधिकारी को इस प्रमाणपत्र को जारी किए जाने से पिछले तीन वर्ष के दौरान ओषि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन राज्य/संघ राज्य क्षेत्र में दोषसिद्ध नहीं किया गया है।

तारीख: जारी करने वाली अधिकारी की मुहर

(हस्ताक्षर और नाम)

राज्य ओषि नियंत्रक/अनुज्ञापन प्राधिकारी आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी (एएसय्) ओषिथयां

पता :

राज्य / संघ राज्यक्षेत्र का नाम:

" |

बाला प्रसाद, संयुक्त सचिव

उपाबंध -1

		•		\sim							c
भारीस्ट	टाज	स्टांप-पत्र	ПЛ	गरी	जार्ज	तार्च	эптэт	ਜੜ	का	गोसाम	1
3114447	MIXI	₹ €14-44	ч۲	143	OHEL	4I(1	रापप	41	чи	अ। भगन	

मॅं,	уя
आयु	
	(कंपनी का नाम और पता)
का(पद) सत्	यनिष्ठा से निम्नलिखित प्रतिज्ञान और घोषणा करता
, :	
1. यह कि मैं,	(कंपनी का नाम और पता)
के निदेशक/भागीदार/स्वत्वधारा/प्राधिकृत हस्ताक्षरव	र्कता की हैसियत में हूं और अभिसाक्ष्य देने और इस
शपथपत्र को सत्यापित करने के लिए सम्यक् रूप से	सक्षम हूं।
2. यह कि मैं, मै0	की ओर से असिद्धदोष प्रमाणपत्र के
लिए आवेदन करता हूं ।	
3. यह कि मैं यह घोषणा करता हूं कि मुझे	तक मेरे संगठन के
दिन प्रतिदिन के क्रियाकलापों के ब्यौरों की जानकारी	
4. यह कि मैं वचन देता हूं कि असिद्धदोष प्रमाणपत्र,	यदि जारी किया गया. का उपयोग केवल सदभाविक
प्रयोजन के लिए किया जाएगा ।	
5. मैं यह घोषणा करता हूं कि मेरी फर्म को या वि	हमी भी भागीटाउ/निटेशक को भोषणि भौउ गमाणन
उ. अ. यह यापणा प्राप्ता हूं पार असी का वा पा सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन अब तक दोषसि	
6. यह कि यह मेरा सत्य कथन है ।	
	अभिसाक्षी के हस्ताक्षर
सत्यापन	
आज तारीखमासवर्षको	(राज्य) में यह सत्यापित किया
जाती है कि उपर्युक्त शपथ पत्र की विषय वस्तु मेरे जा	न और विश्वास से सही हैं और इसका कोई भी भाग
मिथ्य नहीं है तथा कुछ भी छिपाया नहीं गया है ।	
	अभिसाक्षी के हस्ताक्षर
प्राक्षी पता सहित :	
1.	
2.	
	[सं. के. 11024/01/2012-डीसीसी (आयुष)]

[भाग II—खण्ड 3(i)] भारत का राजपत्र : असाधारण 5

पाद टिप्पण :—मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ.28-10/45-एच (I) तारीख 21 दिसंबर, 1945 को प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा.का.नि.सं. 43(तारीख 24-1-2013 द्वारा किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoepathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th June, 2013

G.S.R. 464 (E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by Section 33N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said Section, for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary (Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy) (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, AYUSH Bhawan, 'B' Block, GPO Complex, INA, New Delhi-110023.

DRAFT RULES

- 1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2013.
 - (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), after rule 159 the following, the rule 159(A) shall be inserted, namely:—
- **"159 (A). Form of Free Sale Certificate and Non Conviction Certificate.**—The Licensing Authority shall, on request by Ayurveda, Siddha and Unani Drugs manufacturer, issue Free Sale Certificate and Non-Conviction Certificate, in formats prescribed in Form 26E2 and 26E3, after fulfillment of all requisite formalities as required in prescribed formats."
 - 3. In the said rules, in schedule A, after form 26 E1, the following Forms shall be inserted namely:—

"FORM 26 E2

(See rule 159A)

STATE DRUG CONTROLLER & LICENSING AUTHORITY

Ayurveda, Siddha & Unani (ASU) Medicines

Name of the State.....

FREE SALE CERTIFICATE

	lt	is	certified	that	M/s	(Name	of	the	company)		situate	d at		
						,	`			Manufactu					
till	.(D	ate).	issue	d by	State Drug	Controlle	er & lic	censi	ing a	uthority-AS	SU and	GMP c	ertificate	valid till	
(Date)			, for the S	State /	Union Ter	ritory of									

It is also certified that the manufacturing plant situated at(Address)......in which the Ayurvedic/Unani/Siddha products are manufactured, is subject to Inspection at suitable intervals and the manufacturing unit Conforms to the requirement of Good manufacturing Practices.

The firm has been permitted under license No......(number)......to manufacture and market freely for sale in India and Export under the provisions of the Drug and Cosmetic Act, 1940 and the rules made thereunder.

FOR EXPORT PURPOSE

A product for export shall not be deemed to be adulterated or misbranded if it:

- (a) accords to the specifications of the foreign government,
- (b) is not in conflict with the laws of the country to which it is intended for export,
- (c) is labeled on the outside of the shipping package that it is intended for export,
- (d) is not sold or offered for sale in domestic commerce.

Date: Seal of issuing Officer

.....to.....

(Signature & Name)

State Drug Controller/
Licensing Authority
for Ayurveda, Siddha
and Unani (ASU) Drugs

Address:

Name of State/Union Territory:

FORM 26 E3

(See rule 159A)

STATE DRUG CONTROLLER & LICENSING AUTHORITY

Ayurveda, Siddha & Unani (ASU) Medicines

Name of the State.....

NON CONVICTION CERTIFICATE

	that M/s(Name of the company) situated at (Registeredare holding valid Ayurvedic/Siddha/Unani drug manufacturing license No
	Valid till (Date) and GMP certificate valid till (Date), for the State / y of
or any of the o	ords of State Licensing Authority (ASU) as well as affidavit (Annexure-I) given by the company, the firm affice bearer on behalf of the firm, has not been convicted under Drug and Cosmetics Act, 1940 and the reunder, during the last three years of the issuing of this certificate in State / Union Territory.
Date:	Seal of issuing Officer
	(Signature and Name)
	State Drug Controller and
	Licensing Authority
	for Ayurveda, Siddha
	and Unani (ASU) Drugs
	Address:
	Name of State/ Union Territory: ".
	ANNEXURE-I
	PROFORMA OF AFFIDAVIT OF APPLICANT TO BE SUBMITTED ON STAMP PAPER
	I, s/o
	1. That I, in the capacity Director / Partner / Proprietor / Authorised Signatory of (Name and address of the company)and is duly competent to depose and verify the present affidavit.
	2. That I apply for non-conviction Certificate on behalf of M/s.
	3. That I declare that I am aware of the details of my organization and day to day activities from

[भाग II —खण्ड $\mathrm{3(i)}$] भारत का राजपत्र : असाधारण

4. That I hereby undertake that the Non-Conviction Certificate, if issued, will be utilized for the bonafide purpose only.

- 5. I declare that either my firm or any one of the partner / Director is not convicted under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 so far.
- 6. That it is my true statement.

SIGNATRUE OF DEPONENT

Verification

Verified at ...(State)..... today on thisday of ...Month),(Year), that the contents of the above affidavit are true to my knowledge and belief and no part of it is false and nothing material has been concealed there from.

SIGNATRUE OF DEPONENT

WITNESS WITH ADDRESS:

1.

2.

[No. K. 11024/01/2012-DCC (AYUSH)]

BALA PRASAD, Jt. Secy.

Foot Note: The principal rules were published in Official Gazette *vide* notification number F. 28-10/45-H (I), dated 21st December, 1945 and the last amended *vide* G.S.R. No. 43 (E), dated 24-01-2013.